関係各位　平成２４年１月２５日

社団法人福岡県薬剤師会　薬事情報センター

医薬品・医療機器等安全性情報 No.２８７（概要）

１．ラモトリギンによる重症薬疹と用法・用量の遵守について

ラモトリギン（ラミクタール錠25mg・100mg，同錠小児用２mg・５mg）は，平成20年10月にてんかん治療剤として承認され，その後，平成23年７月に「双極性障害における気分エピソードの再発・再燃抑制」の効能・効果が追加承認された。国内累積使用者数は，販売開始（平成20年12月）後より平成23年10月までに約９万2000人（うち，てんかん治療が約６万2000人，双極性障害治療が約３万人）と推計されている。

添付文書の「警告」をはじめ，「重要な基本的注意」，「重大な副作用」の項において，販売開始時より，皮膚粘膜眼症候群及び中毒性表皮壊死融解症等の重篤な皮膚障害に関する注意喚起を行い，また，定められた用法・用量を超えて投与した場合に皮膚障害の発現率が高いので，併用薬剤に留意して，「用法・用量」を遵守するよう注意喚起している。しかし，発売以降に報告された重篤な皮膚障害症例の中には，「用法・用量」を遵守していない症例が多く認められ，製造販売業者に更なる注意喚起の徹底を求めるとともに，医薬品医療機器総合機構（ＰＭＤＡ　http://www.info.pmda.go.jp/iyaku_info/oshirase_index.html　）からもホームページにて，医療従事者に対し，適正使用に関する情報提供を発信しているので紹介する。

【安全対策】

報告症例の中には，患者が本剤投与後に重篤な皮膚障害の初期症状を自覚していたものの，すぐに受診しなかった症例が散見されるほか，患者が受診した際に適切な診断がなされずに処置が遅れた症例も認められている。下記について，十分な注意が必要である。

（用法・用量遵守の徹底）

- 最大１日投与量を超えないこと。
- 定められた増量の時期を早めないこと。
- バルプロ酸ナトリウム併用時には投与開始２週間は連日投与ではなく，隔日投与する（成人のみ）。

（患者への重篤な皮膚障害に関する服薬指導の徹底）

- 重篤な皮膚障害などの副作用が出る場合があること。
- 重篤な皮膚障害の初期症状が出たらすぐに受診すること。
- 用法・用量を守ること。

（初期症状）

眼の充血，咽頭痛，口唇・口腔内のただれ，発熱（38℃以上），全身倦怠感，発疹

２．在宅酸素療法実施中の火災による死亡事故について

在宅酸素療法は，慢性呼吸不全の患者が酸素濃縮装置，液化酸素及び酸素ボンベ（以下，「酸素濃縮装置等」という。）を用いて，自宅で高濃度の酸素吸入をする治療法で，平成21年度に在宅酸素療法を受けた患者は，全国で約15万5000人いる。

酸素濃縮装置等は添付文書や取扱説明書等に従い適切に使用すれば安全な装置だが，酸素は燃焼を助ける性質が強いガスで，火気の取扱いについての細心の注意が必要である。患者やその家族等に向けて，酸素吸入時の火気の取扱いについて様々な注意喚起が実施されているが，喫煙などが原因と考えられる火災により死亡するなどの事故が繰り返し発生しており（平成23年にも５例），改めて注意喚起の徹底をお願いする。

３．市販直後調査の対象品目一覧（平成 24 年１月１日現在）（略）